



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2011-07-18**

UR. *PB, 4423.11*

**Buzil Polska Sp. z o.o.
ul. Szewska 8
50-122 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, 2 i 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 4423/11 na obrót produktem biobójczym
G 587 BUDENAT azid**

1. Nazwa produktu biobójczego:

G 587 BUDENAT azid

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);
płyn, kwaśny środek myjąco-dezynfekujący do sanitariatów i pomieszczeń wilgotnych. Produkt o właściwościach bakterio- oraz drożdżobójczych do stosowania w obszarach medycznych i klinicznych. Nie jest przeznaczony do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych.

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Buzil Polska Sp. z o.o., ul. Szewska 8, 50-122 Wrocław

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Kwas mrówkowy, CAS: 64-18-6, WE: 200-579-1 [zaw. 3,8 g/100g];

producent: BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Niemcy

Chlorek didecyldimetyloamonu, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 6,5 g/100g];

producent: Lonza AG, Munchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria

Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-18-alkildimetylowe, chlorki, CAS: 68391-01-5, WE: 269-919-4 [zaw. 3 g/100g];

producent: Lonza AG, Munchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria

Znak sprawy: PB/RPB-420-402/10[RK]

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BUZIL-Werk Wagner GmbH & Co. KG, Fraunhofer Str. 17, D-87700 Memmingen, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE);

kanister (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Pieczęć i podpis osoby upoważnionej

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a

Znak sprawy: PB/RPB-420-402/10[RK]



G 587 BUDENAT[®] azid

Producent: BUZIL-Werk Wagner GmbH & Co. KG Fraunhofer Str. 17 D-87700 Memmingen - Niemcy Tel. + 49 (0) 8331 / 930-6 Fax + 49 (0) 8331 / 930-880 Email labor@buzil.de www.buzil.com	Podmiot odpowiedzialny: BUZIL POLSKA Sp. z o. o. ul. Szewska 8 PL- 50-122 Wrocław Tel. 071-3766031 Fax 071-3766045 Email biuro.polska@buzil.de
---	---

Treść oznakowania zgodna z art. 44 ustawy o produktach biobójczych

Substancje czynne:

100 g zawiera: 3,0 g czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-18-alkilodimetylowe, chlorki, 6,5 g chlorku didecyldimetyloamonionowego, 3,8 g kwasu mrówkowego.

Numer pozwolenia

Płynny, kwaśny środek myjąco-dezynfekujący do sanitariatów i pomieszczeń wilgotnych posiadający właściwości bakteriobójcze i drożdżobójcze. Środek przeznaczony do stosowania w obszarach medycznych i klinicznych. Produkt nie jest przeznaczony do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych. Produkt jest przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych.

Zalecenia dotyczące stosowania:

Działanie bakteriobójcze: stężenie 5,0%, czas kontaktu 5 min, temp. 20 °C;

Działanie drożdżobójcze: stężenie 2,0%, czas kontaktu 15 min, temp. 20 °C; spłukać czystą wodą

Pełny efekt bójczy przy 15 min, 5%, 20 °C.

Sposób przygotowania roztworów roboczych: nappełnić 200 ml (stężenie roztworu roboczego 2%) albo 500 ml (stężenie roztworu roboczego 5%) z wodą do 10 l.

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydłem.

W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

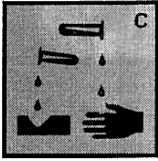
Bezpieczne postępowanie z odpadami produktu:

Preparat najlepiej zużyć w całości. Opróżnione opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą i poddać recyklingowi, prawidłowo składować na wysypiskach śmieci albo spalić.

Numer serii:

Data ważności:

Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy.



Produkt żrący.



Produkt niebezpieczny dla środowiska.

R 34 Powoduje oparzenia.

R 50 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

S 2 Chronić przed dziećmi.

S 26 Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

S 28 Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydłem.

S 36/37/39 Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy.

S 45 W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

S 57 Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.

Pierwsza pomoc:

Po wdychaniu:

Przy użyciu zgodnym z instrukcją nie przewiduje się narażenia poprzez inhalację.

Po kontakcie z skórą:

Zdjąć zanieczyszczoną odzież, przemyć skórę wodą i mydłem i splukać dużą ilością wody.

Po kontakcie z oczami:

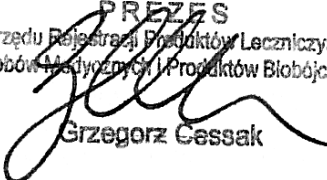
Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody. Kontynuować przemywanie przez kilka minut i zasięgnąć porady lekarskiej.

Po połknięciu:

Wypłukać usta wodą i podać do wypicia jak największe ilości wody.

Nie wywoływać wymiotów, skontaktować się z lekarzem.

2011 -07- 1 0

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)